

保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 -ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-(BRIGHTEN 研究) に参加された患者さんへ

研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

【対象者及び対象期間】

2014 年 5 月から 2019 年 8 月まで実施された以下の研究に参加頂いた方

【研究課題名】

保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 -ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討- (BRIGHTEN 研究)

2. 研究の概要

研究課題名 BRIGHTEN 研究のデータを用いた再解析

研究期間 承認日 ~ 2025 年 3 月 31 日

症例数 全体 1695 例 (金沢大学 : 10 例)

本研究では、日本で腎性貧血の治療に広く使われている赤血球造血刺激因子製剤の 1 つ「ダルベポエチンアルファ製剤」が効きにくい患者さんについて、その実態や関連する要因を明らかにすることを目的とした先行研究(BRIGHTEN 研究)で収集されたデータをもとに、様々な二次解析を行い、腎性貧血治療における未解決課題の解決に役立てることを目的としています。予定されている解析のテーマは以下の通りです。

No.	課題名
1	血清 MCP-1 と ESA 反応性の検討
2	鉄・Hb 変動と予後の検討
3	栄養状態と ESA 反応性・予後の検討
4	尿蛋白変動と予後の検討
5	目標 Hb・ESA 投与量と予後・悪性腫瘍発症の検討
6	糖尿病合併 CKD (DKD) と腎硬化症における心・腎予後因子の同定および腎機能低下速度
7	糖尿病と ESA 抵抗性についてのサブ解析
8	腎性貧血および ESA 反応性における性差の影響について
9	NT-pro BNP が腎機能悪化と CVD イベント発生に与える影響

10	赤血球造血刺激因子製剤投与中の保存期慢性腎臓病患者における、平均赤血球容積による鉄欠乏の診断性能
11	ESA 抵抗性からみた至適透析導入時期と予後についての検討
12	Iron deficiency without anemia と心血管・腎予後との関連
13	平均赤血球容積(MCV)と慢性腎臓病(CKD)患者の予後の検討
14	保存期 CKD 患者における ESA 抵抗性と Hb 上昇速度が予後に与える影響
15	保存期 CKD 患者における体液量変化と予後の検討

3. 研究の目的・方法について

腎性貧血とは、腎臓の働きの悪化が原因となって生じる貧血です。腎臓からは赤血球の産生を促進・成熟させるホルモン「エリスロポエチン」が分泌されます。腎臓の働きが低下しますと、エリスロポエチンの分泌が減少し、貧血の原因となります。腎性貧血の治療には、エリスロポエチンの補充を目的とした、赤血球造血刺激因子製剤による治療法があります。BRIGHTEN 研究では、腎性貧血の治療に広く使われている赤血球造血刺激因子製剤の 1 つ「ダルベポエチン アルファ製剤」が効きにくい患者さんについて、その実態や関連する要因を明らかにすることを目的として臨床情報を集めました。本研究ではこれらの過去のデータを基に、様々な角度から解析を加え、腎性貧血治療における未解決課題の解決に役立てることを目的としています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

2014年5月から2019年8月まで実施された BRIGHTEN 研究で収集した以下項目のデータを利用します。

基本情報（原疾患、合併症、既往歴など）、PWV、心電図、胸部 X 線、身長、体重、血圧、尿検査結果、血液検査結果、BRIGHTEN 研究用血液検査結果）、薬剤の投与状況、輸血状況、有害事象等の情報

5. 外部への試料・情報の提供・公表

先行研究（BRIGHTEN 研究）のデータは神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（データセンター）で保存されており、当該機関にて解析します。

解析には海外在住の当該機関所属の研究者も携わりますが、本研究で利用するデータは、各医療機関で個人情報が推測されない形式に変換された後、データセンターで収集しているため、海外へ提供するデータから特定の個人を識別することはできません。

① 当該外国の名称：アメリカ合衆国マサチューセッツ州

② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：

以下のホームページをご参照ください。

個人情報保護委員会

(外国における個人情報の保護に関する制度等の調査)

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gai_koku

③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：

本研究のデータは当該研究者の所有するパソコンのみで取り扱います。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 新潟大学 腎・膠原病内科 成田一衛

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院 先端医療開発センター	遠山 直志
研究分担者	国立大学法人金沢大学（附属病院腎臓内科）	和田隆志
	附属病院 感染制御部	岩田 恭宜
	附属病院 血液浄化療法部	坂井 宣彦
	医薬保健研究域医学系	清水 美保
	附属病院 血液浄化療法部	北島 信治
	附属病院 検査部	大島 恵

(2) 共同研究機関と研究責任者

別紙「共同研究機関一覧」参照

(3) 研究に関する業務の委託

該当しない

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、協和キリン株式会社からの資金援助にて行います。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2025年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学附属病院 先端医療開発センター 遠山 直志

相談窓口担当者 金沢大学附属病院 先端医療開発センター 遠山 直志

住所 〒920-8641 金沢市宝町13番1号

電話 076-265-2499 Fax: 076-234-4273